

关于 COVID-19 临床试验



联邦政府的[曲速行动 \(Operation Warp Speed\)](#) 计划开展了 COVID-19 疫苗研发工作。曲速行动的目标是在确保疫苗安全性与有效性的前提下，生产并分发数百万剂次疫苗。临床试验是确保疫苗安全有效的关键步骤。

COVID-19 疫苗研发阶段

研究人员必须遵守严格的规则，才可以获得批准进入下一阶段。

探索性研究和发现阶段

研究人员研究探讨什么类型的安全疫苗可行，以及如何在实验室生产安全疫苗。

临床前阶段

研究人员先对动物进行临床前研究，了解疫苗在活细胞和组织中的效果，然后再进行人体试验。

对于大多数疫苗而言，以上两个阶段需要很多年。但对于 COVID-19 来说，科学家一直在研究如何以最佳方式生产两种相似病毒的疫苗：SARS 病毒 (SARS-CoV) 和 MERS 病毒 (MERS-CoV)。这些已有的知识对 COVID-19 疫苗的研发起到了帮助作用。

临床试验阶段

只有在谨慎评估实验室以及临床前工作的结果后，才可以开始进行人体试验。然后研究人员在人体志愿者中测试疫苗，确定疫苗是否安全、是否可以预防疾病，以及是否会引发副作用。

I 期试验 少量志愿者	II 期试验 更多志愿者	III 期试验 数千名志愿者，多样化人群
目标： 确定：1) 疫苗是否会在人体内触发免疫应答以及 2) 哪种剂量最为安全有效。	目标： 改善疫苗剂量方案，确定适用于大多数人的最佳接种频率，以达到最大的疾病防护作用和益处。	目标： 评估疫苗在一般人群中的安全性与有效性。

约一半的受试者接种 COVID-19 疫苗，剩下的受试者则注射安慰剂。研究人员将接种疫苗且 COVID-19 检测呈阳性或确诊感染的人数与未接种疫苗且 COVID-19 检测呈阳性或确诊感染的人数进行比较。疫苗研发人员和联邦监管机构谨遵守所有惯常规则，以保障受试者的安全。

COVID-19 疫苗临床试验



Pfizer-BioNTech 和 Moderna 的疫苗已在美国投入使用。这些疫苗在临床试验中为接种人群提供了高度防护。

生产商	III 期临床试验受试者	疫苗效力	安全性及副作用	FDA 紧急使用授权 (EUA)
Pfizer-BioNTech 开始日期: 2020 年 7 月 27 日	43,433 名来自六个国家的 18 岁及以上的成年人: 美国、德国、土耳其、南非、巴西及阿根廷 全部受试者的 42% 以及美国受试者的 30% 具有不同的背景	第二剂注射后在 95% 的受试者中产生效力 在 94% 的 65 岁及以上成人受试者中产生效力	安慰剂组中 162 例 COVID-19 病例; 接种疫苗的受试者中, 有 8 例病例 安慰剂组中有 10 例 COVID-19 重症病例; 接种疫苗的受试者中有 1 例重症病例 疫苗的安全性与有效性在所有亚组中均一致	2020 年 12 月 11 日
Moderna 开始日期: 2020 年 7 月 27 日	30,400 名 18 岁及以上的美国成年人: <ul style="list-style-type: none">• 25% 年龄 \geq 65 岁• 63% 白种人• 20% 拉丁裔• 10% 黑种人• 4% 亚裔美国人	第二剂注射后在 94.1% 的受试者中产生效力 在 95% 的 18-64 岁受试者中产生效力	安慰剂组中 185 例 COVID-19 病例; 接种疫苗的受试者中, 有 11 例病例 安慰剂组中有 30 例 COVID-19 重症病例; 接种疫苗的受试者中无重症病例 疫苗的安全性与有效性在所有亚组中均一致	2020 年 12 月 18 日

了解更多信息

请访问 covidlink.maryland.gov/content/vaccine